

Písomná informácia pre používateľa

DISULONE 100 au protoxalate de fer tablety

dapsón a dihydrát šťaveľanu železnatého

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je DISULONE a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete DISULONE
3. Ako užívať DISULONE
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať DISULONE
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je DISULONE a na čo sa používa

Liečivo dapsón patrí medzi chemoterapeutiká zo skupiny sulfónov. Používa sa na liečbu lepry-Hansenovej choroby - tak, že zastavuje množenie a ničí jej pôvodcov (*Mycobacterium leprae Hansenii*). Mechanizmus účinku u herpetiformnej dermatitídy (pľuzgierové kožné ochorenie) nie je zatiaľ presne objasnený. Pri liečbe oboch uvedených chorôb sa liek musí užívať dlhodobo, po dobu niekoľkých mesiacov až niekoľkých rokov.

Ďalej sa používa pri určitých typoch neutrofilnej dermatózy (ochorenie s prejavmi na koži), atrofickej polychondritídy (systémové zápalové ochorenie s poškodením chrupaviek), autoimúnnych bulózných dermatózach (kožné ochorenia s tvorbou pľuzgierov – lineárna IgA-bulózná dermatóza, pemphigoid mucosae), bulóznom lupuse, primárnej a sekundárnej profylaxii pneumocystózy (parazitárne ochorenie pľúc spôsobené mikroorganizmom *Pneumocystis carinii*) v prípade neznášanlivosti kotrimoxazolu.

Liek môžu užívať dospelí, deti i dospievajúci.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete DISULONE

Neužívajte DISULONE

- ak ste alergický na dapsón, na iné lieky zo skupiny sulfónov alebo ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.
- ak máte zistenú málokrvnosť s hladinou hemoglobínu (červené krvné farbivo prenášajúce kyslík) nižšou než 9 g/100 ml.
- ak máte vysokú hladinu methemoglobínu (zmenený hemoglobín, ktorý nedokáže prenášať kyslík) v krvi.
- ak máte zlyhanie pečene alebo obličiek.

- ak sa u vás niekedy vyvinula závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vredy v ústach po užití DISULONE alebo liekov obsahujúcich dapsón.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať DISULONE, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte nedostatok glukóza-6-fosfátdéhydrogenázy
- ak máte cukrovku
- ak máte poruchu funkcie pečene alebo obličiek
- ak máte nadbytok železa. Pri dlhotrvajúcej liečbe, v súvislosti s prítomnosťou dihydrátu šťaveľanu železnatého v prípravku a/alebo s možnou hemolýzou (rozpad červených krviniek) spôsobenou dapsónom, vám lekár mesiac po začatí liečby a potom v pravidelných intervaloch, vykoná klinické a laboratórne vyšetrenia preťaženia železom a možného následného poškodenia pečene (pozri časť 4. „Možné vedľajšie účinky“)
- ak sa u vás vyskytla neznášanlivosť kotrimoxazolu
- ak vám bola diagnostikovaná porfýria – zriedkavé dedičné ochorenie červeného krvného farbiva, hemoglobínu, ktoré postihuje kožu alebo nervový systém. Medzi prejavy tohto ochorenia patria náhle záchvaty bolesti, silná bolesť brucha, bolesť na hrudníku, zvýšená srdcová frekvencia a vyšší krvný tlak, bolesť chrbta a končatín, svalová slabosť, pľuzgiere na koži v oblastiach vystavených slnečnému žiareniu, pocit mravčenia a znecitlivenia kože, bolesť hlavy, kŕče, vracanie a zápcha
- ak budete s týmto liekom súbežne užívať rifampicín, pretože táto kombinácia môže vyvolať methemoglobinémiu (zníženie kyslíka v krvi spôsobené poruchou červených krviniek) (pozri časť „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete DISULONE“ a „Možné vedľajšie účinky“)
- ak budete s týmto liekom súbežne užívať trimetoprim, pretože táto kombinácia môže vyvolať hemolytickú anémiu (rozpad červených krviniek), methemoglobinémiu (zníženie kyslíka v krvi spôsobené poruchou červených krviniek), zníženie počtu krviniek, megaloblastickú anémiu (zväčšenie červených krviniek) alebo periférnu neuropatiu (k príznakom patrí strata citlivosti, pocit mravčenia či pálenia na chodidlách alebo dlaniach, ktorý sa môže šíriť po nohách a rukách smerom nahor) (pozri časť „Iné lieky a DISULONE“ a „Možné vedľajšie účinky“)
- ak užívate lieky vyvolávajúce agranulocytózu (napr. klozapín), môžete byť vystavený zvýšenému riziku agranulocytózy (veľmi nízky počet bielych krviniek (neutrofilov)) (pozri časť „Iné lieky a DISULONE“)

Okamžite sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom:

- ak sa u vás vyskytnú poruchy oka, ako je rozmazané videnie alebo poruchy zraku, pretože môže byť potrebné ďalšie očné vyšetrenie (pozri časť 4 Možné vedľajšie účinky).

Počas liečby liekom DISULONE:

- ak sa u vás vyskytne kožná vyrážka, ihneď sa poraďte so svojím lekárom (pozri časť 4. „Možné vedľajšie účinky“).
- Pri užívaní lieku DISULONE sa hlásili závažné kožné reakcie, ako je Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), toxická epidermálna nekrolýza (TEN) a lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS). Ak sa u vás vyvinú závažné kožné reakcie alebo ktorákoľvek z reakcií uvedených v časti 4. Možné vedľajšie účinky, prestaňte tento liek užívať a okamžite kontaktujte svojho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka.
- lekár vám bude vykonávať pravidelné klinické a laboratórne vyšetrenia:
- krvný obraz (častejšie v priebehu prvého mesiaca liečby), pričom bude sledovať predovšetkým počty krviniek a hladinu methemoglobínu v krvi (methemoglobinémiu). Zvýšená methemoglobinémi sa môže prejaviť až modrastým sfarbením pokožky z nedostatku kyslíka v telesných tkanivách.
- vyšetrenia funkcie pečene a obličiek, neurologické a kožné vyšetrenie.
- Lekár následne prehodnotí vašu liečbu.
- Používanie lieku DISULONE u pacientov s cukrovkou môže spôsobiť, že hladina

glykovaného hemoglobínu je pod hranicou vyhodnotiteľnosti, čo môže byť prejavom hemolýzy (rozpad červených krviniek) a/alebo methemoglobínémie vyvolanej dapsónom. Takže v prípade rozdielov medzi hodnotou sérovej glukózy a glykovaného hemoglobínu sa v rámci sledovania cukrovky odporúča vyhodnotiť hladiny fruktozamínu.

DISULONE obsahuje pšeničný škrob

Pšeničný škrob v tomto lieku obsahuje len veľmi malé množstvo gluténu a je veľmi nepravdepodobné, že vám spôsobí problémy, ak máte celiacké ochorenie. Ak máte alergiu na pšenicu (iné ochorenie ako celiakia), nesmiete užívať tento liek.

Deti a dospievajúci

Liek môžu užívať dospelí, deti i dospievajúci.

Iné lieky a DISULONE

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- Zidovudín – je potrebná častejšia kontrola krvného obrazu.
- Prilokaín - zvýšené riziko methemoglobínémie (porucha funkcie hemoglobínu, dôležitej súčasti červených krviniek), najmä u novorodencov.
- Rifampicín (antibiotikum) (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).
- Trimetoprim (antibiotikum) (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).
- Lieky vyvolávajúce agranulocytózu (napr. klopazín) (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).

Tehotenstvo a dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotné ženy a ženy v období dojčenia môžu liek užívať len ak je to nevyhnutné. Dapsón prechádza do materského mlieka. U dojčiacich matiek je vždy potrebné zvážiť prerušenie dojčenia.

Účinky lieku DISULONE na plodnosť nie sú známe.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je známe, či DISULONE ovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako užívať DISULONE

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Presné dávkovanie určí vždy lekár na základe diagnózy a závažnosti ochorenia.

Tablety sa zapíjajú malým množstvom tekutiny.

Tableta sa môže rozdeliť na dve alebo štyri rovnaké dávky.

Použitie u dospelých

Pri liečbe lepry sa dospelým podáva zvyčajne 100 mg denne spolu s rifampicínom, prípadne klofazimínom. Podávanie je dlhodobé.

Pri liečbe atrofickej polychondritídy sa dlhodobo podáva 100 - 200 mg denne.

Pri prevencii pneumocystózy je denná dávka 50 - 100 mg denne.

Autoimúnne bulózne dermatózy, neutrofilné dermatózy, bulózny lupus:

Liečba sa zvyčajne začína na nízkej dávke približne 50 mg/deň a postupne sa zvyšuje.

Lekár predpíše najnižšiu účinnú dávku, pričom dávka 200 mg/deň sa nemá prekročiť.

Použitie u detí a dospievajúcich

Pri lepre sa deťom mladším ako 10 rokov alebo s telesnou hmotnosťou <40 kg DISULONE podáva v dávke 2 mg/kg/deň, vo veku 10 až 14 rokov v dávke 50 mg/deň. Pre deti staršie ako 14 rokov, pozri dávkovanie pre dospelých.

Kombinácie s inými liekmi sú rovnaké ako u dospelých, s dávkovaním prispôbeným deťom.

Prevenca zápalu pľúc vyvolaného *Pneumocystis jirovecii* u pacientov s neznášanlivosťou kotrimoxazolu:

U detí starších ako 1 mesiac dávka nesmie prekročiť 2 mg/kg/deň, maximálne 100 mg denne.

U detí do 6 rokov sa odporúča zamiešať dôkladne rozdrvené tablety v tekutine alebo jogurte.

Ak užijete viac DISULONE, ako máte

Ak užijete viac DISULONE, ako máte, kontaktujte ihneď oddelenie urgentného príjmu najbližšej nemocnice. Budú vás liečiť prevažne pomocou pľúcnej ventilácie, vyprázdnením obsahu žalúdka a/alebo podaním aktívneho živočíšneho uhlia.

K príznakom predávkovania patrí methemoglobínémia (stav prejavujúci sa modrastým sfarbením pokožky a v ťažkých prípadoch aj dusením), abnormality súvisiace s krvou a pri masívnom predávkovaní aj riziko kómy.

Ak spozorujete náhlu stratu zraku spojenú s náhlym zábleskom svetla a sčervenením, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Ak zabudnete užít DISULONE

Dávkovaciu schému predpísanú lekárom je nutné presne dodržiavať. Pri vynechaní jednej alebo niekoľkých dávok sa o ďalšom postupe poraďte s lekárom.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Môžu sa vyskytnúť nasledujúce nežiaduce účinky:

Časté nežiaduce účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb), ktoré sú závislé od dávky

U pacientov užívajúcich DISULONE bez ohľadu na dávku sa takmer pravidelne vyskytuje hemolýza (rozpad červených krviniek). Ďalej sa vyskytuje hemolytická anémia a methemoglobínémia (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia), ktorú vám bude lekár pravidelne kontrolovať.

Zriedkavé nežiaduce účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb), ktoré nie sú závislé od dávky

DRESS syndróm (lieková vyrážka s vyššou hladinou krviniek nazývaných eozinofily a s celkovými nežiaducimi prejavmi) alebo syndróm precitlivenosti: klasický obraz precitlivenosti sa vo väčšine prípadov objavuje počas prvých dvoch mesiacov liečby.

Náhly výskyt vysokej horúčky spojenej so zvýšenou frekvenciou srdca, únavou, opuchom lymfatických uzlín a svrbiacim kožným výsevom často postihujúcim celé telo, olupovaním kože, poruchami pečene, krvi, vnútorných orgánov (pľúc, srdca, obličiek, tráviaceho traktu) a pohybového aparátu. Vývoj sa zvyčajne zlepší po prerušení liečby, avšak pri postihnutí vnútorných orgánov boli popísané aj smrteľné prípady.

Zriedkavé nežiaduce účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb)

Poruchy nervového systému: zriedkavé prípady axonálneho zápalového ochorenia nervov (poruchy týkajúce sa pohybu a/alebo zmyslové poruchy) postihujúceho všetky štyri končatiny. Tento stav je vo všeobecnosti po ukončení liečby pomaly vratný, ale niekedy môže byť poškodenie definitívne.

Poruchy pečene a žlčových ciest: poškodenie pečene, zápal pečene, zvýšené hladiny pečeňových enzýmov v krvi.

Neznáme nežiaduce účinky (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Krvné komplikácie: agranulocytóza (pokles počtu bielych krviniek v krvi) objavujúca sa predovšetkým počas prvých troch mesiacov liečby, makrocytóza (nadmerná veľkosť červených krviniek) s anémiou (málokrvnosťou) alebo bez nej, sulfhemoglobínemia (porucha funkcie krvného farbiva). Nízke koncentrácie bielkoviny albumínu v krvi.

Ak máte porfýriu, zriedkavé dedičné ochorenie červeného krvného farbiva, ktoré postihuje kožu alebo nervový systém, užívanie dapsónu môže váš stav zhoršiť (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).

Poruchy oka: znížený prítok krvi do oka má za následok poškodenie očného nervu (nazývané ischemická neuropatia očného nervu), malé tmavé útvary pohybujúce sa v zornom poli, náhle záblesky svetla alebo tieň v zornom poli, zvýšené ťažkosti s prispôbovaním očí na nízku úroveň osvetlenia, znížená zrková ostrosť, rozmazané videnie.

Kožné komplikácie: svrbenie, žihľavka, sčervenenie kože a citlivosť na slnečné žiarenie, závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS), toxickej epidermálnej nekrolýzy (TEN). Spočiatku sa tieto príznaky prejavujú ako červenkasté nevyvýšené, terčovité alebo kruhové škvrny na trupe a môžu zahŕňať pľuzgiere, olupovanie alebo krvácanie kože na ktorejkoľvek časti vášho tela (vrátane pier, očí, úst, nosa, pohlavných orgánov, rúk alebo chodidiel) s vyrážkou alebo bez nej. Môžete mať aj príznaky podobné chrípke, ako je horúčka, zimnica alebo bolesť svalov.

Neurologické komplikácie: bolesť hlavy, podráždenie, pocit povznesenej nálady.

Poruchy trávenia: hnačka, čierna stolica, nevoľnosť, vracanie.

Poruchy metabolizmu a výživy: nadbytok železa, ktorý môže viesť k ukladaniu železa v tkanivách pečene.

Laboratórne a funkčné vyšetrenia: zvýšená hladina sérového feritínu.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národný systém hlásenia uvedený v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať DISULONE

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote do 25°C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo DISULONE obsahuje

Liečivo je dapsón 100 mg a dihydrát šťaveľanu železnatého 200 mg v každej tablete. Pomocné látky sú pšeničný škrob a stearát horečnatý.

Ako vyzerá DISULONE a obsah balenia

Žltkasté tablety v tvare štvorlístka, s deliteľnou ryhou v tvare krížika na oboch stranách.

Tablety sú balené v PVC/Al blistroch.

Obsah balenia: 100 alebo 1000 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francúzsko

Výrobca

Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Volturmo, 48
20089 – Quinto de' Stampi,
Rozzano (Milano)
Taliansko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2025.